



高劑量藥物不良反應小組通告

日期: 2020/06/22

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Pyridoxine (vitamin B6)類成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/5/5 澳洲藥品管理局(TGA)發布安全資訊,提醒 pyridoxine (vitamin B6)可能具周邊神經病變之副作用</p> <ul style="list-style-type: none">● 周邊神經病變為 vitamin B6 的已知副作用,通常於手或腳會有刺痛、灼熱或麻木等症狀,且周邊神經病變通常與高劑量使用或長期使用含 vitamin B6 產品有關,與正常飲食中攝入的 vitamin B6 無關。● 澳洲核准之成藥(listed medicines)中, vitamin B6 每日准許劑量可達 200mg。● 澳洲目前有超過 1000 種含 vitamin B6 成分之成藥,然而因周邊神經病變風險,含量超過 50 mg 之 vitamin B6 產品標示需刊載「若您感覺到刺痛、灼熱或麻木,請停止使用此藥品,並盡速尋求醫療協助」之警語。而目前含量為 50mg 或更低劑量的 vitamin B6 產品並未被要求刊載相關警語。但這可能會使民眾難以識別 vitamin B6 造成的周邊神經病變症狀,導致持續暴露於此類產品及惡化神經病變。● TGA 於近期澳洲及國際間報告中注意到下列情形可能發生周邊神經病變:<ul style="list-style-type: none">✓ 每日 vitamin B6 攝取量低於 50mg✓ 民眾服用一種以上含 vitamin B6 成分產品✓ TGA 目前正評估此類風險,其評估結果可能會改變對含 vitamin B6 成分藥品的相關措施。 <p>2. 食品藥物管理署說明:</p> <ul style="list-style-type: none">● 經查,我國核准含 Pyridoxine (vitamin B6)成分藥品許可證單複方共 604 張,其中含 Pyridoxine (vitamin B6)成分單方口服劑型且含量超過 50mg 之藥品許可證共 12 張,適應症為「妊娠引起之噁心、嘔吐、皮膚炎、維生素 B6 缺乏症」等,惟其中文仿單未提及周邊神經病變相關風險。● 本署現正評估是否針對含該成分藥品採取進一步風險管控措施。 <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none">● 處方含 vitamin B6 成分藥品時,應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診。● 治療具周邊神經病變之病人時,應考慮其病症是否與使用輔助性醫療

產品(complementary medicine)及膳食補充品有關。

- 若病人出現周邊神經病變症狀，需回顧其 vitamin B6 攝取來源，例如：維生素 B 群、複方維生素及/或含鎂製劑產品，特別是合併使用多種製劑。

本院
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
A11HA02	19027	AC27940100	維六素錠	Pyridoxine HCl Tab 50mg	Beesix

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637278106069396474>